

소화성궤양용제

에소메프라 정 20밀리그램 40밀리그램

■ 에스오메프라졸마그네슘이수화물

전문의약품
의약품분류번호 232

28정

【원료약품 및 그 분량 : 1정 중】

〈에스오메프라졸20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물)〉
에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP) 21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)
첨가제(타르색소) : 황색5호

〈에스오메프라졸40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘이수화물)〉
에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP) 43.38mg
(에스오메프라졸로서 40mg)

【성상】
에스오메프라졸20밀리그램 : 연분홍색의 원형 필름코팅정
에스오메프라졸40밀리그램 : 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

- 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자와 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 심이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 적열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 비스테로이드소암진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 심이지장궤양의 예방
- 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 심이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법 · 용량】

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

1. 성인

- 위식도 역류식도염의 치료 : 4주동안 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 치료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 심이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

- 이 약 20mg을 아침사실린 1g, 클래리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
- 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 적열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가 치료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
- 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg. 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 심이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
- 졸링거-엘리슨 증후군의 치료 : 40mg 1일 2회 투여하여, 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 180mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
- 정맥주사로 위궤양 또는 심이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.

2.12세 이하의 청소년

- 위식도 역류식도염의 치료 : 4주동안 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 치료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 심이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

3. 12세 미만의 소아 : 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.

4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애 : 경증-중등도의 긴장에 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 긴장에 환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법)
- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 이스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용형 참조)
- 이타자나비르 및 네플비나비르를 투여 중인 환자(상호작용형 참조)
- 수유부
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주 > 1/100, < 1/10 ; 때때로 > 1/1,000, < 1/1,000 ; 드물게 > 1/10,000, < 1/10,000 ; 매우 드물게 < 1/100,000).
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈구증, 혈액증을 위해 아목사실린과 병용요법)
 - 면역계 : 드물게 발달 혈관부종증, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 일초 부종, 드물게 저마그네슘증(증증의 저마그네슘증은 저칼슘증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘 혈증은 또한 저칼슘증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 출입, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 헌란시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(verigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 해장증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역 · 구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 항응물질을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환에 있는 환자에서 노발증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 대형홍반, 피부점막이증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군)
 - 근골격계 : 근육 드물게 관찰증, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성행유장
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증
 - 김연 : 클로스터리듐 디피실레싱 혈증(빈도불명)
- 2) 이외에 다음의 이상반응이 1회 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신 : 보부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통증, 인면홍조, 피로, 빌여, 인플루엔자유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 간상생증
 - 소화기계 : 대장과인증, 변비악화, 소화불량, 연하관, 위장관성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 젖은배변, 위장염, 위장관출혈, 끌꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장증, 직장장애, 위장관 증상, 혈증증, 혀창증, 혀부종, 궤양성 구내염, 구강
 - 청각 : 귀앓이, 이명
 - 혈액계 : 저혈, 저색소빈증, 자궁경부림프질병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저니트롬혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

- 균열격계 : 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
- 정신신경계 : 식욕부진, 무기력, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 조조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 출음
- 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
- 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 흉관발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
- 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 일부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 심이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 위궤양, 위염, 양성풀립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막변색, 텔링

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 증상이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토플, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성 이님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요로 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요로 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈증농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클래리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클래리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로토프리페르제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박ter, 클로스터리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스터리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증후가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.
- 6) 일부 해외 의학지에서 프로토프리페르제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 골관용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 경기시용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 7) 3개월 이상 프로토프리페르제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘보충 및 프로토프리페르제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디거신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이뇨증은 강적, 부정맥, 빨발을 포함한다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일정 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로토프리페르제제(Proton Pump Inhibitor) 치료로 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 골관용량을 상회하는 고용량을 투여하는 고용량을 투여한 환자에서 증가되었다.
- 10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량과 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 11) 이 약은 황색호우(산색밀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에過민반응이나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.(단, 이 약 20mg에 한정된다.)

4. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸 및 엘로티닙의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(하루20mg)과 디고신의 생체이용률을 10% 정도 증가시켰다(10명의 지원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약은 디고신과 병용투여로 저마그네슘 혈증증상을 더 나쁘게 만드는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프리민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 전까지거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC_t 각각 15% 및 4% 증가시켰다. 임상시험에서 외르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg에 병용 투여였을 때 평균 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 유의한 INR과 플로리풀린 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 임상적 출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프리민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두 가지 모두를(예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스탈의 Cmax와 AUC_t 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스탈의 혈증 대체제 층 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 60% 증가하였다.
- 6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아티자나비르(300